

MANUAL DEL USUARIO

Módulo de Angiografía con Fluoresceína (AF) Pictor Plus de Volk

Para su uso con:

Volk Pictor Plus

ESTE PAQUETE DE VENTA INCLUYE:

Modelo:	Descripción:
Angiografía con fluoresceína (VP2FA)	Módulo para la imagen del fondo mediante angiografía con fluoresceína
IM-080	Manual del usuario

GUÍA DE INICIO RÁPIDO

QUÉ HACER ANTES DEL PRIMER USO:

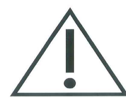
Retire el módulo Volk Optical Pictor Plus para la Angiografía con Fluoresceína del paquete de venta y compruebe que todos los componentes están intactos.

NOTA: Para obtener información más detallada sobre el uso del Dispositivo de Mano del Pictor Plus, VP2HAND, por favor, consulte el documento IM-071 de Instrucciones de Uso.

INDICACIONES DE USO

El módulo VP2FA Pictor Plus para la Angiografía con Fluoresceína es una lente óptica aprobada para el dispositivo de mano VP2HAND del Pictor Plus y su función es la de realizar imágenes digitales de los angiogramas del fondo del ojo humano.

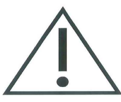
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Utilice solamente los accesorios y la batería que Volk proporciona con este producto.



Coloque el ordenador y el soporte fuera del entorno del paciente (al menos a 1 metro de distancia del paciente).



La conexión entre la cámara y la estación de trabajo se establece mediante USB y/o WIFI. Cualquier procedimiento de autorización deberá llevarse a cabo en la estación de trabajo.



Las imágenes y vídeos pueden copiarse desde la cámara a la estación de trabajo mediante USB y/o WIFI y después verse en la estación de trabajo.



La protección contra escritura del USB está activada por defecto. Con la protección activada, esta función evitará que el ordenador escriba en la tarjeta de memoria de la cámara cuando esté conectada al soporte. En caso de que el dispositivo disponga de funcionalidad WIFI, deberá desactivarse la protección contra escritura del USB.



No se permite introducir ninguna modificación a este equipo.

SÍMBOLOS IMPORTANTES

Símbolo	Descripción
0086	La marca CE que aparece en este producto indica que ha sido probado y cumple con las disposiciones de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 de la CEE. La marca CE con número de identificación del organismo notificado indica un producto clase IIa.
	Leer documentación del usuario que se acompaña indica que en este Manual del Usuario y Mantenimiento se incluyen instrucciones operativas importantes. La omisión de seguir estas instrucciones podría poner en peligro al paciente o al operador.
	Piezas aplicadas tipo BF. **Pieza aplicada** es una pieza de Pictor Plus que en uso normal necesariamente tiene contacto físico con el paciente.
	Se utiliza para resaltar que hay precauciones específicas asociadas con el dispositivo, que no se encuentran en la etiqueta.
9V, 1.1 A	Símbolo de polaridad del cargador, tensión y energía
	El símbolo indica que se ha de desechar por separado como expone la Directiva 2002/96/EC de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.
	El Equipo ME y los SISTEMAS ME que incluyen transmisores de RF o que intencionadamente aplican energía electromagnética de RF para el diagnóstico o tratamiento deberán ser etiquetados con el símbolo de radiación no ionizante.
	Adhesivo que aparece en la parte delantera del dispositivo e indica la dirección de Volk Optical, la longitud focal de la óptica integrada para imágenes generales y el número F.

PARTES DEL DISPOSITIVO





Indicadores de teclas blandas:

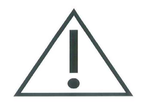
Posición	Indicador	Finalidad
Tecla blanda izquierda		Para encender el dispositivo Para apagar el dispositivo, con una presión larga
Tecla blanda derecha		Abrir menú con una presión larga

Indicadores LED:

La recarga y conexión al ordenador se indica con luces de LED color verde (carga) y azul (conexión):

Posición	Indicador	Finalidad
Indicador LED izquierdo Verde		Activo cuando se pone en marcha el dispositivo, parpadeante cuando se está cargando en su soporte.
Indicador LED derecho Azul		Activo cuando se coloca el dispositivo en el soporte y se conecta a un ordenador.

INSTALACIÓN Y RETIRO DEL MÓDULO DE ÓPTICA



PRECAUCIÓN:
Los módulos de óptica utilizados con Volk Optical Pictor Plus deben incluir el texto "PICTOR PLUS" o "PICTOR". No se permite instalar otros objetos en el conector de bayoneta.



El módulo de óptica se instala colocándolo de frente a la zona de bayoneta del dispositivo. Tres clavijas de la bayoneta se colocan en los orificios y se encaja firmemente el módulo de óptica al dispositivo.



El módulo de óptica se retira deslizando el botón de retiro en la parte delantera del dispositivo, encima del obturador de doble acción.

MENÚ DEL DISPOSITIVO



- El menú se abre presionando la tecla blanda derecha ⚙ durante 1 segundo.
- El menú tiene seis pestañas. Una corresponde a los ajustes del dispositivo, como la selección del idioma. Hay una pestaña para imágenes retinales (RET), angiografía del fondo (FA), imágenes de la cámara anterior del ojo (ANT), imágenes del oído (OTO), imágenes de la piel (DER) e imágenes generales (DF).
- Para pasar de una pestaña a otra se usan las teclas de flechas: Use la tecla de flecha 'arriba' hasta que la pestaña esté activa y las teclas de flechas izquierda y derecha para cambiar la pestaña activa. El color azul pálido indica que la lengüeta está activa.
- Las teclas de flechas cambian los valores del menú. El valor activo se indica con color azul pálido. Los valores modificados se guardan usando la tecla blanda izquierda ("Ok") y se cancelan presionando la tecla blanda derecha ("Cancelar"). Algunos valores se confirman presionando la tecla Media.

Toma de imágenes de la Angiografía con Fluoresceína usando módulos de óptica VP2HAND y VP2FA

La cámara digital oftalmológica Volk Optical FA tiene como finalidad capturar imágenes digitales de la angiografía del fondo del ojo humano. El conjunto para la toma de imágenes de la angiografía con fluoresceína se compone de:

- Dispositivo de mano Pictor Plus modelo VP2HAND
- Módulo conectable Pictor Plus FA modelo VP2FA
- Copa ocular para Pictor Plus VP2ECUP
- Soporte para carga y transferencia de imágenes VPCRADLE

Se utiliza luz infrarroja para enfocar la imagen al fondo del ojo, y cuando se toma la imagen destella una luz azul. La pupila no responde a la luz infrarroja, por lo que el examen no es molesto para el paciente.

Pictor Plus FA dispone de 9 objetivos internos de fijación en los que el paciente puede fijarse mientras se toma la imagen. En la siguiente sección se explicará cómo controlar las luces de fijación.

PASOS PARA LA CAPTURA DE IMÁGENES DE LA RETINA:

1. La sala de examen debe estar lo más oscura posible.
2. Tanto el paciente como el profesional deben estar sentados mientras se toman las imágenes.
3. Cuando se utilice el módulo de óptica Pictor Plus FA, el dispositivo deberá estar montado sobre una base de lámpara con hendidura empleando el Adaptador de Lámpara con Hendidura, obligatorio para conseguir buenas imágenes.
4. Se puede usar autoenfoque o enfoque manual. El rango de autoenfoque es de -11 a +3 dioptrías; el rango para el enfoque manual es de -20 a +20 dioptrías.
   Si el paciente tiene un error refractivo y el autoenfoque está apagado, se deberá ajustar el enfoque:
   - Hipermetropía: la cámara se enfoca a distancia presionando la tecla de flecha 'arriba'. Un clic de la tecla equivale aproximadamente a 2 dioptrías.

- Miopía: la cámara se enfoca **más cerca presionando la tecla de flecha 'abajo'**. **Un** clic de la tecla **equivale aproximadamente** a **2** dioptrías.

5. La luz de orientación se activa automáticamente cuando la cámara entra en modo de vista activa.
6. El objetivo de fijación medio se enciende al presionar la tecla blanda izquierda y proporciona una imagen centrada en la mácula. Para cambiar el objetivo de fijación, pulse la tecla blanda izquierda y utilice las teclas de flechas para moverse entre los 9 objetivos tal y como se muestra en los gráficos en la esquina inferior izquierda de la imagen. De ser apagado el objetivo de fijación, pida al paciente que mire a un objetivo situado en una pared a 6-9 pies (2-3 metros) detrás del operador.

7. La luz se ajusta usando las teclas de flechas izquierda y derecha. Hay 10 niveles de brillo en total. El valor por defecto es 5. La iluminación más adecuada suele estar entre 2 y 8. El cambio de brillo de la iluminación afecta únicamente a la luz azul de captura.
8. El recuadro de ayuda a la orientación en pantalla guía al usuario cuando vaya a tomar la imagen. Cuando la retina no se encuentra totalmente a la vista, el recuadro es rojo. Una vez la orientación es buena y la retina aparece completamente en pantalla, el recuadro se pone en verde indicando que es buen momento para capturar la imagen.
9. La aproximación al ojo comienza desde una distancia de 4 pulgadas (10 centímetros). Se aproxima a la pupila hasta que se puede ver el reflejo desde el fondo del ojo. La distancia correcta para capturar la imagen es aproximadamente de 0,8 pulgadas (2 cm). Se debe presionar el soporte de silicona aproximadamente hasta la mitad de su recorrido. El recuadro de ayuda para orientar en la pantalla hace de guía para tomar la imagen una vez cambia de rojo a verde.

   Para estabilizar la cámara, se debe colocar el lado externo de la mano contra la frente del paciente. Aquí se muestra la posición correcta para usar la cámara:



10. La imagen fija se captura presionando la tecla del obturador todo su recorrido. El vídeo se captura manteniendo pulsado el obturador. La imagen obtenida se muestra en pantalla hasta que el usuario limpia la imagen pulsando el obturador, tecla blanda de flecha izquierda o derecha. Puede ampliarse la imagen para una vista previa instantánea pulsando la tecla media. Hay cuatro niveles de zoom. Pulsando la tecla media se activa el siguiente nivel. Muévase por la imagen utilizando las teclas de flechas.

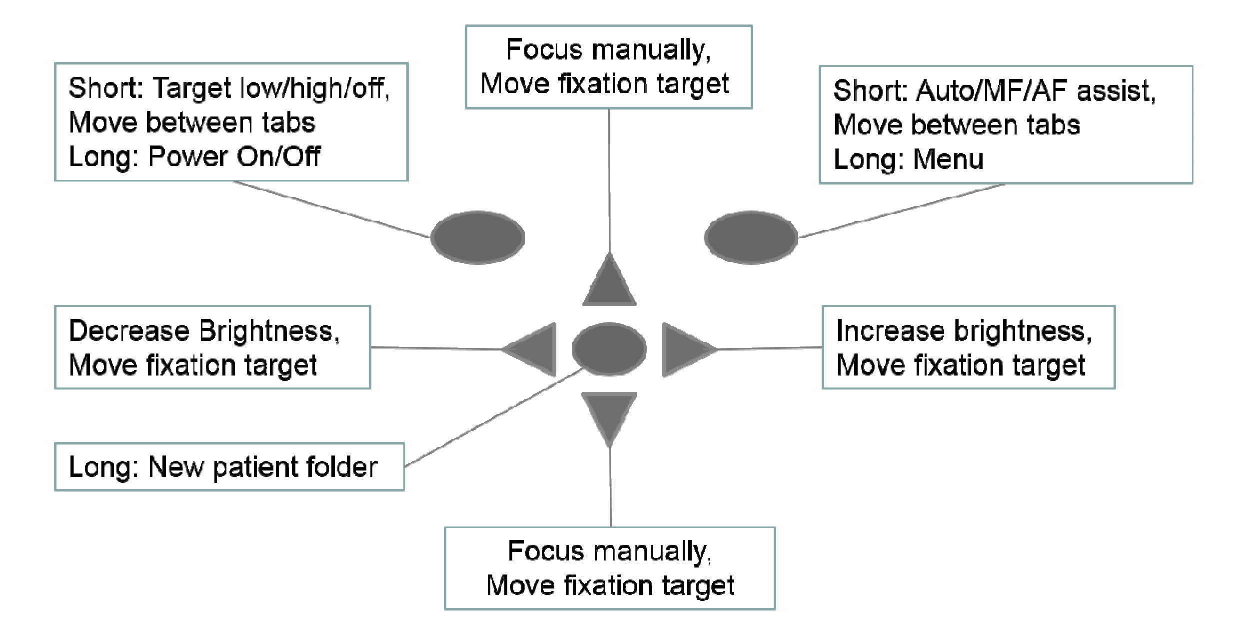
    Esta Vista Previa Instantánea puede habilitarse/ deshabilitarse en el menú del módulo de óptica del Pictor Plus FA.

11. Si se examina a varios pacientes en una misma sesión, se crea una nueva carpeta de archivo para cada paciente presionando la tecla media durante más de 3 segundos.

12. Transfiera las imágenes a un ordenador después de su captura. Las imágenes se transfieren al ordenador al colocarse la cámara en el soporte. Pictor Plus funciona como cualquier otra cámara digital.

13. Cuando se retira del soporte, la cámara verifica el borrado del almacenamiento de los datos de imágenes. Se recomienda que el almacenamiento de datos de imágenes se borre siempre antes de capturar imágenes de un nuevo paciente.

Las teclas de la cámara funcionan como se ilustra en la imagen siguiente cuando está adosado el módulo de óptica VP2FA:



En el siguiente cuadro se explican las funciones de las teclas:

Tecla	Pulsación	Función	Explicación
Tecla blanda Izquierda	Corta	Control de Fijación para el nivel y la selección de objetivo	El objetivo de fijación está desactivado por defecto y puede activarse presionando la tecla blanda izquierda. La luz del objetivo de fijación tiene dos niveles: Bajo y Alto. Si el paciente no puede ver la luz en nivel bajo, pásela a alto.
	Larga	Encendido / Apagado	La cámara se enciende y apaga presionando la tecla blanda Izquierda durante más de 2 segundos.
Tecla blanda Derecha	Corta	Manual / Automático	Cambia de modos de enfoque presionando la tecla blanda Derecha. El enfoque manual está activado por defecto. El rango para el autoenfoque es -11 a +3 dioptrías; el rango para el enfoque manual es de -20 a +20 dioptrías.
	Larga	Abrir menú	Presionando la tecla blanda Derecha durante más de 1 segundo, se entra al menú de la cámara.
Tecla Media	Larga	Carpeta de paciente nuevo	Si se examinan varios pacientes en una misma sesión, se recomienda crear una nueva carpeta de archivo para las imágenes de cada paciente. Una carpeta nueva se crea presionando la tecla media durante 3 segundos. El icono P en la parte superior de la pantalla indica el número de la carpeta de paciente actual. Si la carpeta actual no contiene ninguna imagen, no puede crearse una carpeta nueva.
Flecha Izquierda/Derecha	-	Cambiar brillo	Use las teclas de flechas izquierda y derecha para ajustar el brillo de la luz de captura. Debe seleccionarse el icono encima de la tecla blanda izquierda (color más claro) para cambiar el brillo.
		Seleccionar objetivo de fijación	Muévase entre 9 objetivos de fijación internos. El icono encima de la tecla blanda izquierda cambia a un color más claro cuando el modo de selección de objetivo de fijación está activo.
Flecha Arriba/Abajo	-	Enfocar manualmente	Cuando el enfoque manual está activo, use las teclas de flechas arriba y abajo para enfocar. Cuando el paciente tiene miopía, presione la tecla de flecha ‘arriba’. Cuando el paciente tiene hipermetropía, presione la tecla de flecha ‘abajo’.
		Seleccionar objetivo de fijación	Muévase entre 9 objetivos de fijación internos. El icono encima de la tecla blanda izquierda cambia a un color más claro cuando el modo de selección de objetivo de fijación está activo.

El siguiente cuadro incluye explicaciones de la pestaña de configuración FA para tomar imágenes de angiografía del fondo:

Configuración	Valores (por defecto, en negrita)	Finalidad
Iniciar el estudio		Permite que se inicie el estudio. Para cada nuevo estudio, el usuario debe ir al menú e iniciar estudio para habilitar el estudio o contador de Tiempo.
Marcación de lado	Activado/**Desactivado**	Marcar el lado del ojo en los datos de la imagen.
Brillo de IR	Bajo/**Alto**	Brillo de la luz de orientación.
Revisión Instantánea	**Activada**/Desactivada	La revisión instantánea puede estar ACTIVADA/DESACTIVADA en función de las necesidades del usuario, tal y como está disponible en el menú del módulo de óptica FA.
Parpadeo del Objetivo	Activado/**Desactivado**	La luz de objetivo de fijación está activada por defecto con una iluminación constante. Si el paciente no puede enfocar bien su ojo, puede cambiarse la luz para que parpadee y le ayude a centrarse en la luz de objetivo.
Frecuencia de Calibración	**(5,10, usuario)**	El usuario puede ajustar manualmente la frecuencia de calibración del módulo de óptica.

Iniciar el estudio
Permite que se inicie el estudio. Para cada nuevo estudio, el usuario debe ir al menú e iniciar estudio para habilitar el estudio o contador de Tiempo.

Marcación de lado
Se puede marcar qué ojo se fotografió. La marcación de lado se activa desde el menú. Cuando está activada, se marca el lado en el nombre del archivo y en la imagen. En archivos de vídeo, el lado siempre se marca solamente en el nombre del archivo. Cuando está activada la marcación de lado, la cámara verifica el lado después de capturar cada imagen. Los identificadores que se usan para imágenes del ojo son OS para el izquierdo y OD para el derecho.

Brillo de IR
Los valores de brillo de IR son Bajo/Medio/Alto. El usuario puede elegir entre uno u otro usando las teclas de flecha izquierda y derecha. Se recomienda usar siempre el valor Alto.

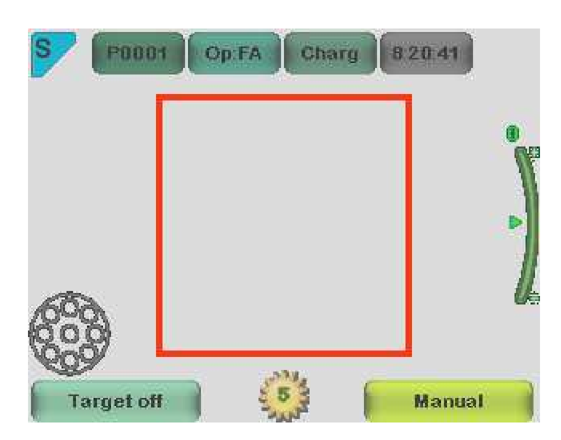
Revisión instantánea
La revisión instantánea puede estar ACTIVADA/DESACTIVADA en función de las necesidades del usuario, tal y como está disponible en el menú del módulo de óptica FA.

Parpadeo del objetivo
La luz de objetivo de fijación está activada por defecto con una iluminación constante. Si el paciente no puede enfocar bien su ojo, puede cambiarse la luz para que parpadee y le ayude a centrarse en la luz de objetivo.

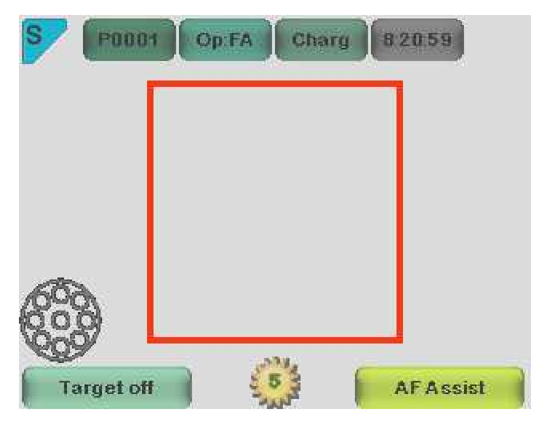
Frecuencia de Calibración
El usuario puede ajustar manualmente la frecuencia de calibración del módulo de óptica. Si, por ejemplo, el usuario selecciona 5, el dispositivo no calibrará hasta que se hayan tomado cinco imágenes consecutivas. Al apagarla, la cámara guarda la configuración de menú seleccionada.

Menú

1. Ventana de Visualización por Defecto cuando el módulo de óptica FA está conectado empleando Modo Manual. Es posible ajustar manualmente la escala de Dioptrías en función de las dioptrías del paciente. Puede tomarse la imagen cuando se presiona el botón del obturador todo su recorrido.
2. op:FA → Optics reconocido como FA para la toma de imágenes de angiografía del fondo.



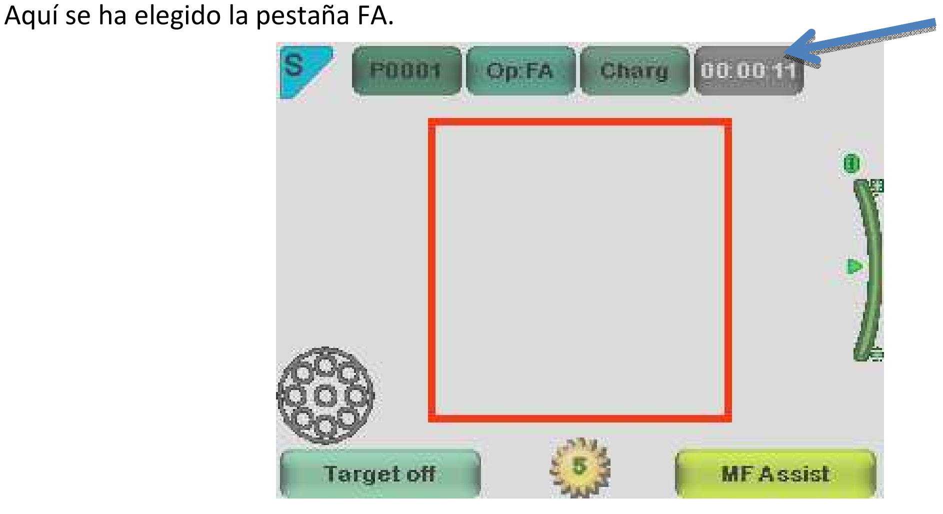
3. Ventana de Visualización por Defecto cuando el módulo de óptica FA está conectado empleando el modo Asistencia de FA. La escala de dioptrías se ajusta automáticamente, la imagen puede capturarse presionando el botón del obturador hasta la mitad de su recorrido.



4. Ventana de Visualización por Defecto cuando el módulo de óptica FA está conectado empleando el modo Asistencia de MF. La escala de dioptrías se ajusta manualmente, la imagen puede capturarse presionando el botón del obturador hasta la mitad de su recorrido.



5. Al presionar la tecla Flecha Derecha todo su recorrido, aparece en pantalla la tabla de Menú.
   La pestaña Dispositivo por Defecto estará ACTIVADA. Puede usted deslizarse hasta la siguiente pestaña utilizando las teclas de flecha izquierda y derecha.
   Aquí se ha elegido la pestaña FA.



Contador de Tiempo:
Se ha seleccionado Iniciar estudio en el menú del módulo de óptica FA. Después de presionar una vez el botón del obturador hasta la mitad de su recorrido durante la pantalla de vista activa. El contador de tiempo aparecerá en la parte superior derecha (señalado en la imagen con una flecha).

El contador de tiempo se imprimirá en las imágenes finales.

El contador de tiempo le hará de guía a lo largo de todas las fases de la angiografía.

Para detener el contador de tiempo una vez finalizado el estudio, el usuario deberá cambiar al menú del módulo de óptica FA y presionar el botón DETENER ESTUDIO.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

MÓDULO PARA LA ANGIOGRAFÍA DEL FONDO CONECTADO A LA CÁMARA PICTOR PLUS M5



Tipo: Pictor Plus FA
Uso previsto: Destinado para capturar imágenes digitales de los angiogramas del fondo del ojo humano.
Iluminación: LED infrarrojo para enfocar el objetivo
LED azul para fotografiar, 10 niveles de brillo de iluminación
9 LEDs internos rojos para la fijación del objetivo

Nivel de Luminosidad Máxima de salida hacia el ojo: 8.07 cd/cm^2

Campo de visión: 40º
Compensación de dioptrías: - 20 D a + 20 D
Resolución de imagen: 1536x1152 px (total 1,8 Mpix, área de información de 1,41 Mpix)
Dimensiones: 160x73mm
Peso: 310 g

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:
Código IP: IPX0 (Equipo no protegido contra el ingreso de agua)
Entorno de uso: Destinado para su uso en interiores
Temperatura, uso: + 10 °C a 35 °C
Humedad relativa, uso: 10 % a 80 %
Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa
NOTA: Información sobre EMC facilitada en el Anexo A.

Temperatura, almacenamiento: - 10 °C a 40 °C
Humedad relativa, almacenamiento: 10 % a 95 %
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
NOTA: Se recomienda retirar la batería si se almacena durante más de 1 mes.

Si se transporta en caja protectora de aluminio :
Temperatura: - 40 °C a + 70 °C
Humedad relativa: 10 % a 95 %
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
Vibración sinusoidal: 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto: 30 g, duración 6 ms
Golpe: 10 g, duración 6 ms

CONTACTO

Si desea contactar con el personal de su servicio de asistencia local, llame al: 800-345-8655 o envíe un correo electrónico a: service@Volk Optical.com

GARANTÍA

Volk Optical brinda al dispositivo una garantía de 1 año que cubre piezas y mano de obra. La garantía de la batería es 6 meses.

Presentación de reclamaciones:

Toda reclamación amparada en esta garantía debe presentarse por escrito a Volk Optical antes de finalizar el período de garantía. La reclamación debe incluir una descripción por escrito del fallo que presenta el dispositivo.

La garantía no cubre:

Productos que han sido sometidos a abusos, accidentes, alteraciones, modificaciones, manipulaciones, usos indebidos, instalaciones defectuosas, falta de cuidados razonables, reparaciones o mantenimientos que no están contemplados en la

documentación del producto, o si el número de modelo o de serie ha sido alterado, manipulado, desfigurado o retirado. La garantía no cubre daños causados por caídas del dispositivo ni daños causados por su desgaste natural. La garantía no cubre problemas relacionados con el desprendimiento de los adhesivos adosados al dispositivo. La garantía no cubre trabajos de reparación o mantenimiento que no se hayan realizado en centros de mantenimiento certificados por Volk Optical. Para contactar con el servicio de asistencia al cliente, escriba a: service@Volk.com

Apéndice A – Información sobre compatibilidad electromagnética



El SISTEMA ELÉCTRICO MÉDICO requiere precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información sobre EMC que se proporciona.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al SISTEMA ELÉCTRICO MÉDICO.

Pictor Plus no debe ser utilizado junto a, ni montado sobre, otro equipo, y si fuera necesario hacerlo, el EQUIPO o SISTEMA deberá ser observado para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que será utilizado.

Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética:

PICTOR PLUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo indicado. El comprador o usuario del Pictor Plus deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - indicaciones
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contacto indirecto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.
Fluctuación eléctrica rápida/incremento súbito IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para suministro de energía CA ±1 kV para cable de serie	La calidad de la alimentación de energía deberá ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV para suministro de energía CA, monofásica sin puesta a tierra de protección	La calidad de la alimentación de energía deberá ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones por cortocircuito y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 seg.	La prueba del fabricante demuestra cumplimiento con los requisitos de IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	La calidad de la alimentación de energía deberá ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Pictor Plus requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de alimentación de energía, se recomienda conectar el Pictor Plus a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.

Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética:

El Pictor Plus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo indicado. El comprador o usuario del Pictor Plus deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - indicaciones**
RF propagada por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse más cerca de ninguna pieza del Pictor Plus, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** d = 1,2 $\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/M	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz en la que P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Cerca del equipo podrían producirse interferencias señaladas con el siguiente símbolo:
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, rige el rango de frecuencias más altas. NOTA 2: Estas indicaciones podrían no regir para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles fijas, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Pictor Plus excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes indicado, el Modelo 006 debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Pictor Plus. b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.			

Declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas:

PICTOR PLUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo indicado. El comprador o usuario del Pictor Plus deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - indicaciones**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de alta tensión que abastece de energía a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones discontinuas IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Pictor Plus de Volk Optical:

El Pictor Plus está diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético en el cual están controladas las perturbaciones de RF radiadas. El comprador o usuario del Pictor Plus de Volk Optical puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Pictor Plus de Volk Optical como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**150 kHz a 80 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que ‘P’ es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, rige la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas. NOTA 2: Estas indicaciones podrían no regir para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



INFORMACIÓN DE PEDIDO

Los pedidos pueden realizarse al Distribuidor Volk Optical Autorizado de su región. La información de contacto de los Distribuidores Autorizados se puede obtener directamente de Volk Optical.

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
EE.UU.

Llamadas gratuitas dentro de Estados Unidos: 1-800-345-8655
Teléfono: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
Correo electrónico: volk@volk.com
Página web: www.volk.com

REPRESENTANTE EN LA UE

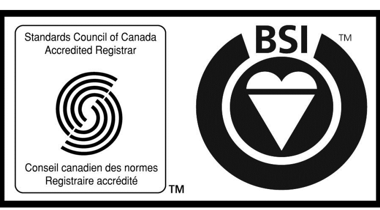
El representante autorizado de Volk con sede en la Unión Europa (UE) es:

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA Reino Unido
Tel: +44(0) 1753 857177



Nota: Este producto cumple con las normas obligatorias actuales sobre interferencias electromagnéticas y no debería presentar problemas a otros equipos ni ser afectado por otros aparatos. Como medida de precaución, evite utilizar este dispositivo demasiado cerca de otros equipos.

Los países miembro de la Unión Europea deben consultar con su Distribuidor Volk autorizado acerca de cómo desechar esta unidad.



Certificado
FM 71461

IM-080
Validez: 09.07.14
Revisión: A